



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO
Norge

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
200900781-/LTH	23-04-2009	09/03578-3	008	Juristene/ Catrine Hodnesdal Karlöf

INNSPILL TIL FORSLAG TIL FORSKRIFT VEDRØRENDE MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

Statens legemiddelverk har kun en kommentar til den foreslåtte forskriften. Vi stiller spørsmål ved om det i forskriftens § 2 *forskriftens virkeområde*, bør fremgå at forskriften ikke gjelder for klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

I helseforskningsloven er dette gjort på følgende måte:

§ 2. Lovens saklige virkeområde

Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Loven gjelder ikke for etablering av helseregistre.

I den utstrekning ikke annet følger av denne loven, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser. For klinisk utprøving av legemidler på mennesker gjelder legemiddeloven § 3 med forskrifter. For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjelder lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Loven her gjelder utfyllende så langt den passer.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser¹ om lovens anvendelse for særskilte områder innenfor medisinsk og helsefaglig² forskning.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Catrine Hodnesdal Karlöf
seniorrådgiver

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse